

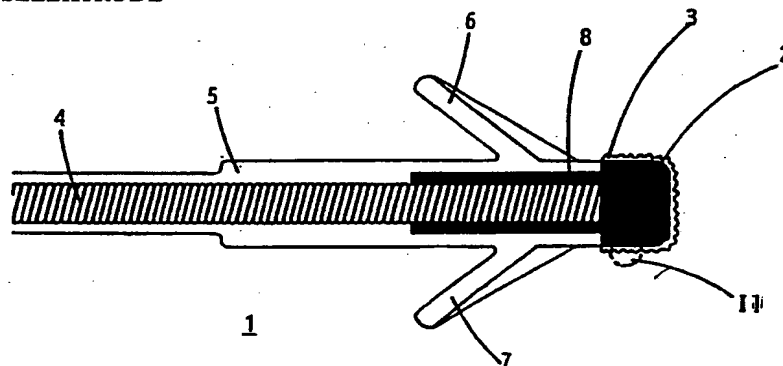


PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61N 1/05		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 93/02739 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 18. Februar 1993 (18.02.93)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE92/00658 (22) Internationales Anmeldedatum: 6. August 1992 (06.08.92) (30) Prioritätsdaten: P 41 26 362.6 6. August 1991 (06.08.91) DE P 42 07 368.5 5. März 1992 (05.03.92) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BIO-TRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO. INGENIEURBÜRO BERLIN [DE/DE]; Woermannkehe 1, D-1000 Berlin 47 (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US) : BOLZ, Armin [DE/DE]; Mozartstraße 40, D-8520 Erlangen (DE). SCHALDACH, Max [DE/DE]; Turnstraße 5, D-8520 Erlangen (DE).			(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D-1000 Berlin 33 (DE). (81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>

(54) Title: HEART-STIMULATION ELECTRODE

(54) Bezeichnung: STIMULATIONSELEKTRODE



(57) Abstract

Described is a heart-stimulation electrode with a porous surface coating whose active surface area is substantially greater than the surface area defined by the basic geometric shape of the electrode. The surface coating consists of an inert material, i.e. a material with no, or only a very slight, tendency to oxidize. The surface-coating material is an inert element, an inert chemical compound and/or an inert alloy, and the active surface is, by virtue of its fractal-like geometry, at least a thousand times greater in area than the surface defined by the basic geometric shape of the electrode.

(57) Zusammenfassung

Stimulationselektrode mit einer porösen Oberflächenbeschichtung, deren aktive Oberfläche wesentlich größer ist als die sich aus der geometrischen Grundform der Elektrode ergebende Oberfläche, wobei die Oberflächenbeschichtung aus einem inerten Material, d.h. einem Material ohne bzw. mit einer nur sehr geringen Oxidationsneigung besteht, wobei das Material der Oberflächenbeschichtung aus einem inerten Element, einer inerten chemischen Verbindung und/oder einer inerten Legierung gebildet ist, und die aktive Oberfläche durch eine fraktalartige räumliche Geometrie um einen Faktor von mindestens tausend größer ist als die sich aus der geometrischen Grundform der Elektrode ergebende Oberfläche.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MR	Mauritanien
AU	Australien	FR	Frankreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GA	Gabon	NL	Niederlande
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NO	Norwegen
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NZ	Neuseeland
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	PL	Polen
BJ	Benin	HU	Ungarn	PT	Portugal
BR	Brasilien	IE	Irland	RO	Rumänien
CA	Kanada	IT	Italien	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SK	Slowakischen Republik
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CZ	Tschechischen Republik	MC	Monaco	TG	Togo
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	UA	Ukraine
DK	Dänemark	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
ES	Spanien	MN	Mongolei		

Stimulationselektrode

B e s c h r e i b u n g

Die Erfindung betrifft eine Stimulationselektrode der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art.

Aus elektrischer Sicht läßt sich die Phasengrenze zwischen einem Festkörper, also zwischen der Stimulationselektrode

- 2 -

eines Herzschrittmachers und einem Elektrolyten vereinfacht als Parallelschaltung der Phasengrenz- d.h. der Helmholtzkapazität C_H und des Faradaywiderstandes R_F beschreiben, dem der Leitungswiderstand R_L in Serie geschaltet ist. Damit ist die Impedanz des Elektrodensystems Z_{DL} von der Frequenz ω der angelegten Spannung nach folgender Gleichung abhängig:

$$Z_{DL} = R_L + \left(\frac{1}{R_F^2} + \omega^2 C_H^2 \right)^{-1/2} \quad (1)$$

Für die Erregung des Herzmuskels ist eine bestimmte Ladung Q erforderlich, die sich aus dem Integral des Stimulationsstromes $I(t)$ über die Pulsbreite T berechnen läßt. Daraus folgt, daß man durch eine Minimierung der Impedanz des Elektrodensystems Z_{DL} die für die Erregung des Herzens erforderliche Energiemenge

$$E = \int_0^T U(t) I(t) dt$$

ebenfalls minimieren kann. Da der Leitungswiderstand R_L konstant ist, der Faradaywiderstand R_F mit folgender Gleichung

$$R_F = \frac{R_O}{A} \quad (2)$$

definiert wird, wobei R_O ein konstanter Überleitungswiderstand und A die aktive Oberfläche ist, und die Helmholtzkapazität C_H wie folgt definiert wird:

- 3 -

$$C_H = \epsilon \cdot \epsilon_0 \frac{A}{d} , \quad (3)$$

wobei ϵ die Dielektrizitätskonstante der angelagerten Wasserdipole, ϵ_0 die Dielektrizitätskonstante des Vakuums und d die Dicke der Helmholtzschicht ist, führt die Vergrößerung der aktiven Oberfläche der Elektrode gemäß (3) zur Vergrößerung der Helmholtzkapazität C_H und gemäß (2) zur Verminderung des Faradaywiderstandes R_F . Beide haben dann gemäß (1) eine Verringerung der Impedanz Z_{DL} und der erforderlichen Energiemenge E zur Folge. Die aktive Oberfläche A ist dabei insbesondere durch die Vergrößerung der Elektrode und/oder durch eine Strukturierung der Elektrodenoberfläche veränderbar.

Aus EP-A-0 117 972, EP-A-0 116 280 und EP-A-0 115 778 sind bereits Stimulationselektroden bekannt, deren elektrochemisch aktiven Oberflächen mittels einer porösen Schicht aus einem Carbid, Nitrid oder Carbonitrid wenigstens eines der Metalle Titan, Vanadium, Zirkon, Niob, Molybdän, Hafnium, Tantal oder Wolfram vergrößert sind.

Nachteilig bei diesen bekannten porösen Elektrodenbeschichtungen ist aber, daß die Gesamtkapazität der implantierten Elektroden sich mit der Zeit langsam verringert und zu einer entsprechenden Erhöhung der erforderlichen Energiemenge führt. Damit muß die Stimulationsspannung relativ hoch gewählt werden, um mit der Impulsenergie die Reizschwelle der Patienten auch langfristig zu übertreffen. Zur Abgabe der erhöhten Energie ist aber eine Erhöhung der Spannung der Impulse notwendig, woraus wiederum

- 4 -

- eine Vergrößerung der Energiequellen - und damit eine Vergrößerung des Gehäuses - bei implantierbaren Systemen - resultiert. Mit der Erhöhung der Impulsenergie erhöht sich auch die Polarisationsspannung, so daß auch die üblicherweise verwendeten Gegenimpulse bei zur Vermeidung der Auswirkungen der Polarisationsspannung auf den Eingangsverstärker des Schrittmachers nach erfolgter Stimulation entsprechend vergrößert werden müssen.
- 5
- 10 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Stimulationselektrode der eingangs genannten Gattung derart zu verbessern, daß zum einen die erforderliche Energie zur Stimulation auch langfristig niedrig bleiben kann und daß zum anderen eine sichere Effektivitätserkennung mit einfachen Maßnahmen gewährleistet ist.
- 15

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

- 20 Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß die Werkstoffe der bekannten Elektroden und insbesondere Titan, Vanadium, Zirkon und Niob zu teilweise extremer Oxidation neigen und daß diese hohe Oxidationsneigung bei Kontakt zu wässrigen Elektrolyten dazu führt, daß sich an der Elektrodenoberfläche eine dünne, isolierende bzw. halbleitende Oxidschicht bildet, die eine der Helmholtzkapazität C_H in Serie geschaltete Kapazität C_{ox} darstellt und so zur langsamen Verringerung der Gesamtkapazität und damit zur entsprechenden Erhöhung der jeweils erforderlichen Stimulationsenergie führt. Bei anodischer Polung werden OH^- -Ionen
- 25
- 30 in den Festkörper gezogen und führen dort zur Vergrößerung

- 5 -

- der Oxidschichtdicke führen. Dies hat eine weitere Verringerung der Phasengrenzkapazität und damit eine weitere Erhöhung der Elektrodenimpedanz zur Folge. Die anodischen Pulse, die bei der Effektivitätserkennung bei dem üblichen Ladungsintegrationsverfahren als aktive Gegenpulse erforderlich sind, bewirken daher, daß die Effektivitätserkennung mit den bekannten Elektroden nicht oder nur bei einer erhöhten Energiemenge durchführbar ist.
- 10 Eine anodische Polung tritt aber nicht nur bei aktiven Gegenimpulsen zur Effektivitätserkennung auf, sondern auch bei anodisch gepolter Elektrode in multipolaren Schrittmachersystemen oder bei der Impedanzmessung im Herzen. Sie kann darüber hinaus auch durch Überschwinger der Stimulationsimpulse hervorgerufen werden.

- Damit ist den herkömmlichen beschichteten porösen Elektroden wegen ihrer großen relativen Oberfläche zunächst eine grundsätzlich eine Stimulation mit gutem Erfolg bei niedriger Energie möglich. Es wurde nun erkannt, daß durch die Oxidationsneigung die Helmholtzkapazität verkleinert wird, was zu einer Erhöhung der Elektrodenimpedanz führt. Die damit hervorgerufene Beeinflussung der Elektroden Eigenschaften im Laufe der Implantationszeit ist deshalb so schwerwiegend, weil die Verschlechterung der Elektroden Eigenschaften Auswirkungen hat, welche ihrerseits dazu beitragen, daß die Stimulationseigenschaften zusätzlich ungünstig beeinflußt werden. So ist bei einer sich verschlechternden Elektrode eine höhere Impulsenergie notwendig, so daß zur Effektivitätserkennung auch ein Gegenimpuls mit größerer Energie notwendig ist, der seinerseits

- 6 -

- wieder zur Verschlechterung der Elektrodeneigenschaften beiträgt. Da die Impulsenergie und die zur Effektivitätserkennung notwendigen Gegenimpulse auf Werte eingestellt sind, welche über die gesamte Implantationsdauer des Schrittmachers Gültigkeit haben müssen, beruht die Verschlechterung der Betriebsbedingungen, im Endeffekt im wesentlichen auf Maßnahmen, welche den verschlechterten Betriebsbedingungen eigentlich entgegenwirken sollen.
- 10 Die langzeitstabile, bioverträgliche Oberflächenbeschichtung der erfindungsgemäßen Stimulationselektrode besteht aus einem Material dessen Oxidationsneigung sehr gering ist, wobei sie vorzugsweise unter Verwendung eines inerten Materials, also eines Nitrides, Carbides, Carbonitrides
- 15 oder aber eines reinen Elementes bzw. bestimmter Legierungen aus der Gruppe Gold, Silber, Platin, Iridium oder Kohlenstoff vakuumtechnisch auf die Elektrode aufgetragen wird. Wegen der fraktalen räumlichen Geometrie einer derart aufgetragenen Oberflächenschicht ist deren aktive
- 20 Oberfläche sehr groß, so daß die zur Stimulation erforderliche Energiemenge gering gehalten werden kann.

Das Nachpotential einer Stimulationselektrode aus Titan, die mittels der reaktiven Kathodenzerstäubung eine gesputterte Iriduimschicht aufweist, ist bis um das sechsfache (von ca. 600 auf ca. 100 mV) kleiner als das Nachpotential einer blanken Stimulationselektrode aus Titan. Wegen dieser signifikanten Verringerung des Nachpotentials ist die Erkennung des intrakardialen EKGs nicht nur auf herkömmliche Weise mit einem Verstärker und einer Triggerreinrichtung möglich, sondern es kann eine funktionsfähige Effek-

25

30

- 7 -

tivitätserkennung angewandt werden, die ohne Gegenimpuls auskommt.

5 Durch die Verringerung der erforderlichen Stimulationse-
nergie über die Lebensdauer des Implantats kann auf sonst
erforderliche Reserven verzichtet und in vorteilhafter
Weise die Betriebszeit des Implantates entscheidend ver-
größert bzw. die Gehäusegröße entscheidend verkleinert
werden.

10

Zur erfolgreichen Stimulation ist eine bestimmte Ladung Q
erforderlich. Der dazu notwendige Strom lädt auch die
Helmholtzkapazität C_H auf, weshalb nach dem Stimulus eine
Spannung, das sogenannte Nachpotential, über dem Kondensa-
15 tor meßbar ist. Da bei konstanter Ladung die an einem Kon-
densator abfallende Spannung invers proportional zur Kapa-
zität ist, wird auch das Nachpotential durch eine hohe
Helmholtzkapazität C_H , die durch die große aktive Oberflä-
che der erfindungsgemäßen Stimulationselektrode erzielt
20 wird, herabgesetzt und seine zeitliche Änderung verrin-
gert. Da die inerte Oberflächenschicht der erfindungsgemä-
ßen Stimulationselektrode keine bzw. nur eine sehr geringe
Oxidationsneigung aufweist, kann - falls trotzdem unter
bestimmten Bedingungen gewünscht - die Elektrode anodisch
25 betrieben werden, ohne daß sich eine Oxidschicht bildet
und/oder deren Schichtdicke d sich vergrößert, so daß die
Helmholtzkapazität C_H stets auf einem hohen Wert gehalten
werden kann, wobei das durch die Elektrode verursachte
Nachpotential wie erwünscht gering gehalten wird und somit
30 für die Optimierung des Stimulationsverhaltens durch eine
sichere Effektivitätserkennung gesorgt wird.

- 8 -

Die Eigenschaften der erfindungsgemäßen Elektrode werden durch die fraktale Geometrie gegenüber Elektroden nach dem Stand der Technik wesentlich verbessert, da durch die fraktalartige "blumenkohlartige Oberfläche" poröse Strukturen geschaffen werden, welche eine Feinstruktur mit in Bezug auf eine die äußere Geometrie der Elektrode umhüllenden Fläche eine sehr große Oberflächenzunahme aufweisen. Durch die geometrischen Bereiche, welche im Zusammenhang mit der fraktalen Geometrie die gröbere Struktur aufweisen, werden andererseits Bezirke geschaffen, die für eine ausreichende mechanische Festigkeit sorgen und als Träger für die Bereiche mit feinerer geometrischer Struktur dienen. Es ist also ersichtlich, daß die aktive Beschichtung der Elektrode eine geometrische Struktur aufweist, die sich zu ihrer Oberfläche hin zunehmend verfeinert. Die Größe der Poren nimmt also mit zunehmender Nähe zur Oberfläche ab. Vergleichbar ist eine derartige Struktur mit einem Adersystem, welches in seinen peripheren Bereichen eine Feinstruktur aufweist, die in ein zunehmend gröber strukturiertes Hauptadersystem münden.

Da das Frequenzspektrum der intrakardialen Signale eine Bandbreite bis etwa 50 Hz mit einem Maximum bei etwa 1 bis 5 Hz besitzt, läßt sich auch mit der Maximierung der Helmholtzkapazität C_H das Übertragungsverhalten, vor allem das der erheblichen niederfrequenten Anteile des Frequenzspektrums optimieren.

Weiterhin vorteilhaft bei der erfindungsgemäßen Stimulationselektrode ist, daß die Signalamplituden bei der Detektion vergrößert werden, da die detektierte Spannung in al-

- 9 -

len Frequenzbereichen von der Gesamtimpedanz des Elektrodensystems Z_S und der Phasengrenzimpedanz nach folgender Gleichung beruht (U_{EKG} entspricht dabei der im Herzen tatsächlich vorliegenden Spannung des intrakardialen EKGs):

5

$$U_{det} = U_{EKG} \left(\frac{Z_S - Z_{DL}}{Z_S} \right) \quad (4)$$

- 10 und durch die Maximierung der Helmholtzkapazität C_H die Impedanz des Elektrodensystems Z_{DL} minimiert wird.

Obwohl die Größe der aktiven Oberfläche durch eine einfache Vergrößerung der Elektrode zu verändern wäre, hat es
15 sich herausgestellt, daß es vorteilhafter ist, die aktive Oberfläche im Verhältnis zur sich aus der geometrischen Form der Elektrode ergebenden Oberfläche zu maximieren, da eine lineare Vergrößerung auch nur eine näherungsweise oberflächenproportionale Erhöhung der zur Reizung erforderlichen Ladung Q zur Folge hat und daher keine Lösung
20 darstellt. Diese Beobachtung erklärt sich durch den unterschiedlichen Einflußbereich der Stimulationselektroden; in einer verfeinerten Sprechweise müßte eigentlich von einer konstanten, für die Herzmuskelerregung erforderlichen Ladungsdichte gesprochen werden.
25

Die erfindungsgemäßen Oberflächenbeschichtungen aus den genannten Werkstoffen, und insbesondere aus Iridiumnitrid IrN , die mit Hilfe moderner Vakuumbeschichtungsverfahren
30 wie Sputtern oder Ionenplattieren auf herkömmliche Elektroden aufgebracht werden, sorgen aufgrund ihrer fraktalen

- 10 -

- Geometrie für Oberflächenvergrößerungen um einen Faktor 1000 und mehr. Bei einer fraktalen Geometrie wird eine Anzahl eines Elements wiederholt aber verkleinert auf größeren Elementen mit annähernd gleicher Form aufgefunden.
- 5 Eine derartige Formgebung läßt sich - mindestens angenähert - mit Verfahren der Dünnschichttechnologie bei entsprechender Einstellung der Verfahrensparameter erzielen. Die erfindungsgemäße Elektrode weist auch langfristig überraschend niedrige Stimulationsschwellwerte auf.
- 10 Durch die Möglichkeit der anodischen Betriebsweise läßt sich die Elektrode in günstiger Weise auch für Betriebsweisen einsetzen, bei denen diese Polarität funktionsnotwendig ist, wie beispielsweise bei bi- oder multipolaren
- 15 Elektroden oder intrakardialer Impedanzmessung.
- Die erfindungsgemäße Elektrode ist in bevorzugter Weise auch für die Neurostimulation und generell für solche Stimulationszwecke geeignet, bei denen es nicht auf hohe
- 20 Feldstärken, sondern auf eine geringe Impedanz und damit auf große lokale Ladungs- bzw. Stromdichte benachbart zu dem zu stimulierenden Organ bzw. den betreffenden Nervenleitbahnen ankommt.
- 25 Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:
- 30 Figur 1 ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Stimulationselektrode in schematischer Darstellung in Seitenansicht,

- 11 -

Figur 2 eine vergrößerte Darstellung des Details II der Figur 1 im Schnitt,

Figur 3 ein Diagramm zum Vergleich der Impedanz des
5 Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen Elektrode mit
aus dem Stand der Technik bekannten entsprechenden Elektroden gleicher geometrischer Abmessung,

Figur 4 eine Darstellung zur fraktalen Oberflächengeometrie der erfindungsgemäßen Elektrode sowie
10

Figur 5 ein Ausschnitt der Oberfläche der erfindungsgemäßen Elektrode in vergrößerter Darstellung.

15 Bei der in Figur 1 in schematischer Seitansicht dargestellten Stimulationselektrode 1 handelt es sich um eine unipolare Noppenelektrode mit einem einen zylinderförmigen Grundkörper 2 aus Titan aufweisenden Kopf. Der zylinderförmige Grundkörper 2 weist erfindungsgemäß eine aus einem
20 inerten Material Iridiumnitrid (IrN) bestehende Oberflächenbeschichtung 3 auf, die mittels Kathodenzerstäubung auf den zylinderförmigen Grundkörper 2 der Titanelektrode aufgebracht ist. Die Elektrode weist eine gewendelte, elektrisch leitende Zuleitung 4 auf, die mit einer elektrisch
25 isolierenden Ummantelung 5 aus Silikon versehen ist. In der Zeichnung ist diese Silikonummantelung transparent wiedergegeben. An die Silikonummantelung angeformt sind nach rückwärts gerichtete flexible Befestigungselemente 6 und 7, welche zur Verankerung der Elektrode im
30 Herzen dienen, wobei die Oberfläche des Grundkörpers in Kontakt mit der inneren Herzoberfläche gehalten wird.

- 12 -

Der Grundkörper 2 ist mittels eines hohlzylindrischen Ansatzes 8 über die Zuleitung 4 geschoben und dort befestigt, wobei dieser Ansatz in der Zeichnung geschnitten dargestellt ist.

5

In Figur 2 ist ein Ausschnitt (Detail II in Figur 1) der aktiven Oberfläche vergrößerten wiedergegeben. Wie aus der Darstellung ersichtlich ist, wird durch die (unmaßstäblich vergrößerte) fraktale räumliche Geometrie der im mikroskopischen Bereich stengelartig gewachsenen Beschichtung 3
10 eine wesentliche Vergrößerung der aktiven Oberfläche erzielt. Die erzielte Oberflächenvergrößerung liegt im Bereich von mehr als 1000.

15 Aus Figur 3, die den Verlauf der Impedanzen von Stimulationselektroden mit unterschiedlichen Oberflächenbeschichtungen im Vergleich zeigt, ist ersichtlich, daß eine mit Iridiumnitrid beschichtete Elektrode insbesondere im Bereich kleiner, für den Empfang von aus dem Herzen aufneh-
20 menden Signalen besonders wichtigen niederfrequenten Bereich im Vergleich zu den aus dem Stand der Technik bekannten Elektrodenoberflächenmaterialien Titan bzw. Titan- nitrid die niedrigste Phasengrenzimpedanz besitzt. Die ermittelten Unterschiede sind in ihren Auswirkungen des-
25 halb besonders wesentlich, da die Amplitude des aufgenommenen Signals quadratisch mit dem Innenwiderstand der Signalquelle zusammenhängt.

Andere Ausführungsformen, von Schrittmacherelektroden,
30 bei denen ein anodischer Betrieb betriebsmäßig gewollt ist, sind in den Zeichnungen nicht näher dargestellt. Sie

zeichnen sich aus durch eine gegenüber vergleichbaren bekannten Elektroden verkleinerte Oberfläche, da auch hier auf gewisse Flächenreserven verzichtet werden kann, welche bei den bekannten Elektroden für den Fall der Impedanzver-
5 größerung im Betrieb vorgesehen sein mußten. Bei bi- oder multipolaren Elektroden sind im gegenüber dem Elektrodenkopf zurückliegenden Teil ringförmige Bereiche vorgesehen, die mit separaten galvanischen Verbindungen zum anschlußseitigten Ende versehen sind. Hiermit kann dann entweder
10 eine bipolare Stimulation oder aber eine intrakardiale Impedanzmessung zur Erfassung der Herzaktivität erfolgen.

Im Falle der Verwendung des Herzschrittmachergehäuses ist ein in Richtung zur Körperoberfläche gelegener Bereich des
15 Gehäuses mit der erfindungsgemäßen Beschichtung versehen, während der übrige Teil des Gehäuses mit einer isolierenden Ummantelung versehen ist, die bevorzugt aus Silikonkautschuk besteht.

20 Aus der Darstellung in den Figur 4a bis c ist ersichtlich, wie die in Figur 4a dargestellte Grundform eines halbkreisförmigen Querschnittes überlagert wird von einer entsprechenden maßstäblich verkleinerten geometrischen Form. Die verkleinerten Formelemente lagern sich dabei jeweils
25 an der Oberfläche der nächst größeren Grundform an. Die nächste Stufe der Überlagerungen ist dabei in Figur 4c wiedergegeben. Die vereinfachte Darstellung in diesen Figuren dient lediglich der Veranschaulichung der grundsätzlichen geometrischen Verhältnisse. Bei der praktischen
30 Herstellung können sich die Grundformen räumlich weiteren Stufen überlagern.

- 14 -

Die elektronenmikroskopisch vergrößerte Darstellung gemäß Figur 5 zeigt die Oberfläche einer erfindungsgemäßen Elektrode, die ein blumenkohlartiges Äußeres zeigt. Die Struktur ist zwar unregelmäßig geformt, folgt aber den dargestellten fraktalen Gesetzmäßigkeiten. Durch die sich nach außen hin stets verfeinernde Struktur ist eine mikroskopische Oberfläche erzielbar, die flächenmäßig um ein Vielfaches größer ist als der zugehörige makroskopische Flächenbereich.

10

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

20

25

30

A n s p r ü c h e

1. Stimulationselektrode mit einer porösen Oberflächenbe-
5 schichtung deren aktive Oberfläche wesentlich größer ist
als die sich aus der geometrischen Grundform der Elektrode
ergebende Oberfläche,

• d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

10

daß die Oberflächenbeschichtung aus einem inerten Mate-
rial, d.h. einem Material ohne bzw. mit einer nur sehr ge-
ringen Oxidationsneigung besteht, wobei das Material der
Oberflächenbeschichtung aus einem inerten Element, einer
15 inerten chemischen Verbindung und/oder einer inerten Le-
gierung gebildet ist, wobei die aktive Oberfläche durch
eine fraktalartige räumliche Geometrie um einen Faktor von
mindestens tausend größer ist als die sich aus der geome-
trischen Grundform der Elektrode ergebende Oberfläche.

20

2. Stimulationselektrode nach Anspruch 1, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß als inertes Material
ein Nitrid, Carbid oder Carbonnitrid oder aber ein reines
25 Element bzw. eine Legierung aus der Gruppe Gold, Silber,
Iridium, Platin oder Kohlenstoff vorgesehen ist.

3. Stimulationselektrode nach Anspruch 2, daß die Be-
30 schichtung aus Iridiumnitrid besteht.

- 16 -

4. Stimulationselektrode nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Oberflächenbeschichtung mittels Dünnschichttechnologie auf die Elektrode aufgebracht ist.

5

5. Stimulationselektrode nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Oberflächenbeschichtung mittels reaktiver Kathodenzerstäubung oder Ionenplattierung auf die Elektrode aufgebracht ist.

6. Stimulationselektrode nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Grundkörper aus Titan besteht.

7. Stimulationselektrode nach einem der vorangehenden Ansprüche, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Elektrode anodisch betrieben ist.

8. Stimulationselektrode nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die anodisch betriebene Elektrode die Referenzelektrode in einem bipolaren System oder eine Elektrode eines Systems bildet, welches eine Impedanzmessung im Herzen vornimmt.

9. Stimulationselektrode nach Anspruch 8, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Elektrode die aktive Oberfläche eines Herzschrittmachergehäuses bildet.

- 17 -

10. Stimulationselektrode nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Anwendung als Herzschrittmacher- oder Neurostimulations-elektrode.

5

* * * * *

10

15

20

25

30

1/4

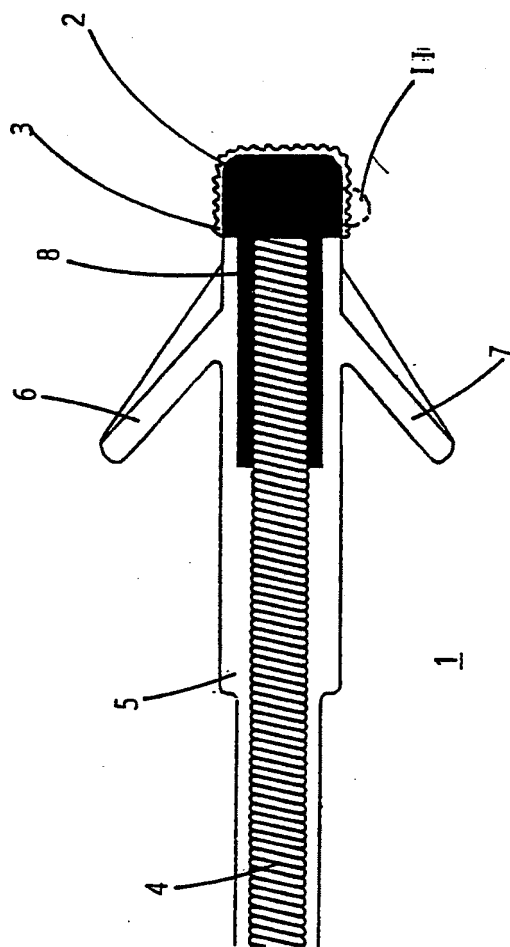


Fig. 1

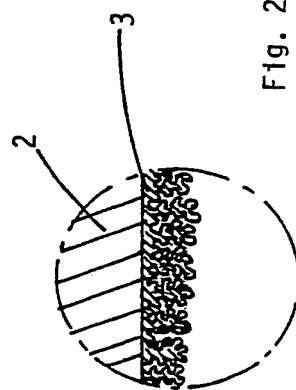


Fig. 2

2/4

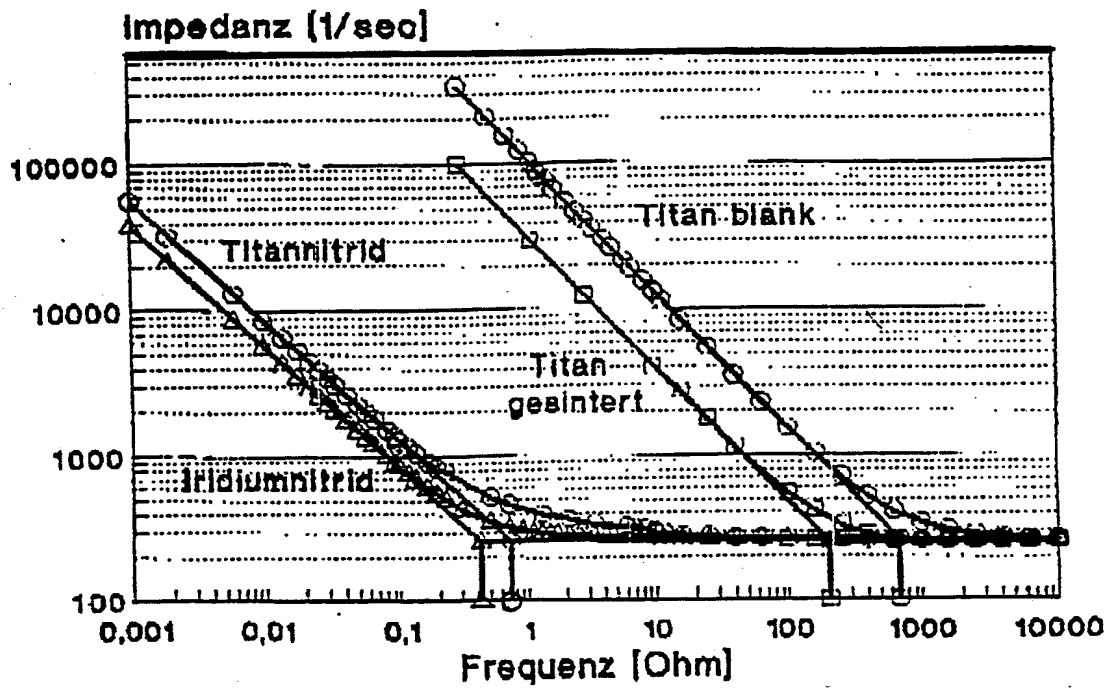


Fig. 3

ERSATZBLATT

3/4



Fig. 4a



Fig. 4b

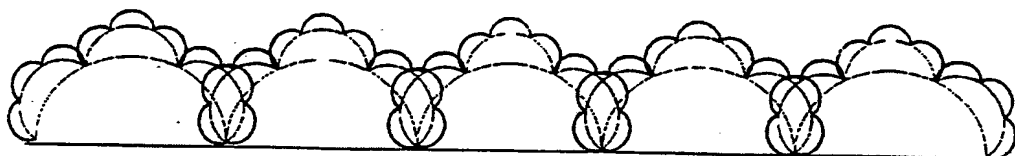


Fig. 4c

4/4

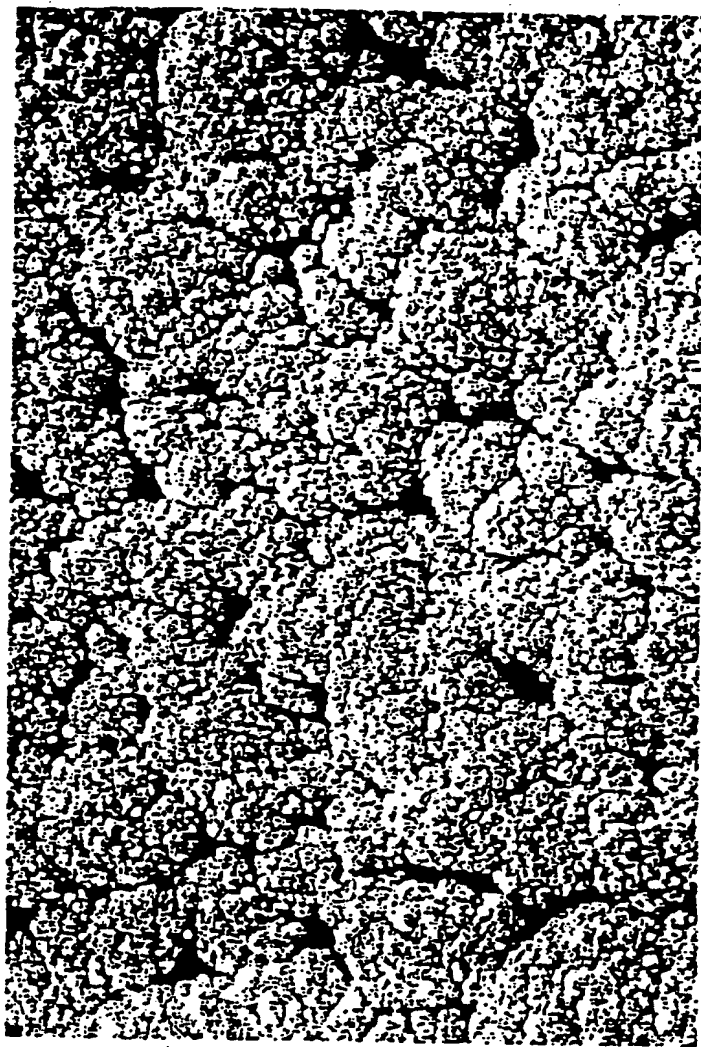


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DE 92/00658

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁵ A61N1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁵ A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	BIOMEDIZINISCHE TECHNIK Vol. 34, No. 7/8, August 1989, BERLIN, DE pages 185-190 SCHALDACH "Titannitrid-Herzschrittmacher-E lektroden" ---	1,2,4-6,10
X	EP,A,0 115 778 (SIEMENS) 15 August 1984 see page 3, line 13 - page 9, line 11 ---	1,2,4,6 10
X	EP,A,0 085 743 (ALDINGER) 17 August 1983 see the whole document -----	1,2,10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 November 1992 (10.11.92)

Date of mailing of the international search report

02 December 1992 (02.12.92)

Name and mailing address of the ISA/

EUROPEAN PATENT OFFICE

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. DE 9200658
SA 63677

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
 The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
 The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 10/11/92

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0115778	15-08-84	DE-A- 3300668	12-07-84
		JP-B- 3073312	21-11-91
		JP-A- 59137066	06-08-84
		US-A- 4603704	05-08-86
EP-A-0085743	17-08-83	DE-A- 3203759	11-08-83

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/DE 92/00658

Internationales Aktenzeichen

I. KLASSEIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int.Kl. 5 A61N1/05		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	A61N	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹		
Art ⁹	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	BIOMEDIZINISCHE TECHNIK Bd. 34, Nr. 7/8, August 1989, BERLIN, DE Seiten 185 - 190 SCHALDACH 'Titannitrid-Herzschrirrmacher-Elektroden'	1,2,4-6, 10
X	EP,A,0 115 778 (SIEMENS) 15. August 1984 siehe Seite 3, Zeile 13 - Seite 9, Zeile 11	1,2,4,6 10
X	EP,A,0 085 743 (ALDINGER) 17. August 1983 siehe das ganze Dokument	1,2,10
<p>¹⁰ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"A" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts	
10. NOVEMBER 1992	02.12.92	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
EUROPAISCHES PATENTAMT	LEMERCIER D.L.L.	

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

DE 9200658
SA 63677

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 10/11/92.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

10/11/92

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0115778	15-08-84	DE-A- 3300668	12-07-84
		JP-B- 3073312	21-11-91
		JP-A- 59137066	06-08-84
		US-A- 4603704	05-08-86

EP-A-0085743	17-08-83	DE-A- 3203759	11-08-83

EPO FORM P0073

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

THIS PAGE BLANK (USPTO)